



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

| | | |
|--|------------------|---|
| <p>(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61F 2/00</p> | <p>A1</p> | <p>(11) Numéro de publication internationale: WO 99/18885 (43) Date de publication internationale: 22 avril 1999 (22.04.99)</p> |
| <p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR98/02184 (22) Date de dépôt international: 13 octobre 1998 (13.10.98) (30) Données relatives à la priorité: 97/12918 15 octobre 1997 (15.10.97) FR (71)(72) Déposants et inventeurs: SANGOUARD, Patrick [FR/FR]; 20, chemin des Boutareines, F-94350 Villiers sur Marne (FR). GREILLIER, Bernard [FR/FR]; 38, avenue des Frères Lumière, F-69008 Lyon (FR). (74) Mandataire: NITHARDT, Roland; Cabinet Nithardt et Associés S.A., Boîte postale 1445, F-68071 Mulhouse Cedex (FR).</p> | | <p>(81) États désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.</i></p> |
| <p>(54) Title: ARTIFICIAL SPHINCTER WITH MAGNETIC CONTROL (54) Titre: SPHINCTER ARTIFICIEL A COMMANDE MAGNETIQUE (57) Abstract</p> <p>The invention concerns an artificial sphincter provided with a valve permanently implanted on a duct or organ whether biological or not during a surgical operation and subsequently easily activable from outside the human body by the patient himself and also easily adjustable from outside the human body during a postoperative session by a doctor. The artificial sphincter valve (17) comprises a rigid and sealed housing (1, 3, 16), provided with a support conduit (11) receiving said duct (1), and a strap (4) compressing said duct against a wall of said conduit, said strap being maintained tight by a spring element (12) pressing on a lower disk (6) bearing a first magnet (9), the whole assembly being mobile in axial translation in said housing. It also comprises an upper disk (14) screwed in said housing forming an axial stop for the first magnet and bearing a second magnet (15). A permanent magnet (18) outside said human body is used to activate the first magnet (9) to slacken the strap (4) and open said duct (2). An electromagnet (27) outside said human body is used to rotate the second magnet (15) and the upper disk (14) to adjust the tension of the strap and the degree of closure of the duct (2). The artificial sphincter is used, for example, to remedy problems related to bladder or bowel incontinence, to modify by remote control the opening of the human pylorus or for the contraction of an organ whether biological or nor.</p> | | |

(57) Abrégé

La présente invention concerne un sphincter artificiel pourvu d'une vanne implantée à demeure sur un canal ou un organe biologique ou non lors d'une intervention chirurgicale et ensuite activable facilement de l'extérieur du corps humain par le patient lui-même et également réglable facilement de l'extérieur du corps humain lors d'une séance postopératoire par un médecin. La vanne (17) du sphincter artificiel comporte un boîtier (1, 3, 16) rigide et hermétique, pourvu d'un conduit de maintien (11) recevant ledit canal (1), et une sangle (4) comprimant ce canal contre une paroi dudit conduit, cette sangle étant maintenue tendue par un organe ressort (12) qui appuie sur un disque inférieur (6) portant un premier aimant (9), le tout étant mobile en translation axiale dans ledit boîtier. Il comporte également un disque supérieur (14) vissé dans ledit boîtier, formant une butée axiale pour le premier aimant et portant un second aimant (15). Un aimant permanent (18) extérieur audit corps humain permet d'activer le premier aimant (9) pour détendre la sangle (4) et ouvrir ledit canal (2). Un électroaimant tournant (27) extérieur audit corps humain permet de faire tourner le second aimant (15) et le disque supérieur (14) pour ajuster la tension de la sangle et le degré de fermeture du canal (2). Applications: ce sphincter artificiel permet, par exemple, de remédier aux problèmes d'incontinence urinaire ou anale, de modifier de manière contrôlée et à distance l'ouverture du pylore chez l'être humain ou la contraction d'un organe biologique ou non.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

| | | | | | | | |
|----|---------------------------|----|---|----|--|----|-----------------------|
| AL | Albanie | ES | Espagne | LS | Lesotho | SI | Slovénie |
| AM | Arménie | FI | Finlande | LT | Lituanie | SK | Slovaquie |
| AT | Autriche | FR | France | LU | Luxembourg | SN | Sénégal |
| AU | Australie | GA | Gabon | LV | Lettonie | SZ | Swaziland |
| AZ | Azerbaïdjan | GB | Royaume-Uni | MC | Monaco | TD | Tchad |
| BA | Bosnie-Herzégovine | GE | Géorgie | MD | République de Moldova | TG | Togo |
| BB | Barbade | GH | Ghana | MG | Madagascar | TJ | Tadjikistan |
| BE | Belgique | GN | Guinée | MK | Ex-République yougoslave de Macédoine | TM | Turkménistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Grèce | ML | Mali | TR | Turquie |
| BG | Bulgarie | HU | Hongrie | MN | Mongolie | TT | Trinité-et-Tobago |
| BJ | Bénin | IE | Irlande | MR | Mauritanie | UA | Ukraine |
| BR | Brésil | IL | Israël | MW | Malawi | UG | Ouganda |
| BY | Bélarus | IS | Islande | MX | Mexique | US | Etats-Unis d'Amérique |
| CA | Canada | IT | Italie | NE | Niger | UZ | Ouzbékistan |
| CF | République centrafricaine | JP | Japon | NL | Pays-Bas | VN | Viet Nam |
| CG | Congo | KE | Kenya | NO | Norvège | YU | Yougoslavie |
| CH | Suisse | KG | Kirghizistan | NZ | Nouvelle-Zélande | ZW | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | République populaire démocratique de Corée | PL | Pologne | | |
| CM | Cameroon | KR | République de Corée | PT | Portugal | | |
| CN | Chine | KZ | Kazakhstan | RO | Roumanie | | |
| CU | Cuba | LC | Sainte-Lucie | RU | Fédération de Russie | | |
| CZ | République tchèque | LI | Liechtenstein | SD | Soudan | | |
| DE | Allemagne | LK | Sri Lanka | SE | Suède | | |
| DK | Danemark | LR | Libéria | SG | Singapour | | |
| EE | Estonie | | | | | | |

SPHINCTER ARTIFICIEL A COMMANDE MAGNETIQUE

La présente invention concerne un sphincter artificiel à commande magnétique comportant une vanne destinée à être installée à demeure sur un canal ou organe biologique dans le corps humain et pourvue de moyens de fermeture mécanique dudit canal comportant un premier élément sensible à un champ magnétique et des moyens de commande magnétique extérieurs audit corps humain et destinés à activer ledit premier élément sensible à un champ magnétique.

On connaît des prothèses de sphincter consistant en un ballonnet torique qui enserre l'urètre, ce ballonnet étant gonflable au moyen d'une poire en matière synthétique souple de petite dimension et placée dans les testicules chez l'homme ou les grandes lèvres chez la femme. Un réservoir auxiliaire, placé dans les viscères et relié par des tuyaux souples à la poire et au ballonnet, permet de gonfler ou dégonfler ce dernier grâce à un liquide physiologique propulsé par la poire. Ce réservoir renferme un dispositif permettant une inversion du sens d'écoulement du liquide ce qui assure le gonflage et le dégonflage du ballonnet. La pose chirurgicale de cette prothèse urinaire est assez délicate car elle est constituée de trois sous-ensembles reliés par une tuyauterie dans lesquels circule un liquide physiologique. Elle peut donc présenter des risques de fuite, est relativement encombrante et présente une mauvaise ergonomie qui contribue ainsi à une gêne psychologique du patient. De plus, la taille du ballonnet n'est réglable que par créneaux et son gonflage engendre des plis qui occasionnent des points de compression excessifs sur l'urètre pouvant engendrer une nécrose locale des tissus. Enfin, le dispositif inverseur du réservoir peut se bloquer interdisant le fonctionnement de l'ensemble.

Ce type de prothèses de sphincter a été amélioré en prévoyant une commande du liquide physiologique contrôlée par des moyens magnétiques extérieurs au corps humain comme divulgué par exemple dans les publications US-A-4 053 952 et US - A-5 562 598. Néanmoins, ces prothèses de sphincter restent complexes à cause des différents composants nécessaires et les risques de fuite du liquide physiologique persistent.

D'autres publications comme par exemple les FR-A-2 655 536 et FR-A-2 651 134 décrivent des prothèses de sphincter nécessitant la présence d'un ballonnet de maintien

de la prothèse et de recueillement de l'urine dans la vessie. De ce fait, elles sont d'une pose délicate et nécessitent la présence perpétuelle dans le pénis de l'homme ou dans le méat urinaire de la femme d'un tuyau souple avec son mécanisme de fermeture et d'ouverture. Ce système occasionne forcément une gêne importante du porteur
5 notamment lors des rapports sexuels.

Ils existent d'autres sphincters artificiels qui ne fonctionnent pas avec un liquide physiologique mais au moyen d'une vanne mécanique commandée directement par un champ magnétique appliqué à l'extérieur du corps humain, comme divulgué par
10 exemple dans les publications FR-A-2 688 693 et US-A-3 926 175. Dans la première publication, le sphincter artificiel est constitué d'une pince mécanique prévue autour du canal à obturer et l'une de ses branches est couplée à un solénoïde commandé par un capteur d'énergie interne. Ce capteur reçoit des ondes d'un émetteur extérieur au corps humain, les convertit et les transmet au solénoïde pour ouvrir la pince. Dans la
15 seconde publication, le sphincter artificiel est formé d'une vanne mécanique dont une partie comporte un aimant permanent activé par un électro-aimant disposé à l'extérieur du corps humain. Dans les deux cas, la commande magnétique ne commande la vanne du sphincter artificiel qu'en tout ou rien, c'est-à-dire uniquement à l'ouverture et à la fermeture. Aucun de ces dispositifs ne permet d'ajuster le degré de
20 fermeture de cette vanne mécanique.

Dans une autre application, on connaît aussi une prothèse de sphincter comportant un anneau modulable placé par chirurgie autour de l'estomac chez les patients atteints d'obésité dans le but de les aider à perdre du poids. Ce dispositif constitué d'un anneau
25 en matière souple biocompatible, appelé ballonnet, est muni d'une boucle de fermeture à ses extrémités et est relié par un tuyau de remplissage à un boîtier hermétique qui est fermé par une membrane souple. Le chirurgien positionne cet anneau autour de l'estomac et le relie au boîtier de remplissage placé sous la peau. Lors d'une visite médicale, le praticien peut alors ajuster le serrage de l'anneau en piquant dans le
30 boîtier au travers de la peau du patient à l'aide d'une seringue et en injectant ou en aspirant un liquide physiologique dans le boîtier. Ce type de prothèses présente l'inconvénient de pouvoir fuir suite à des blessures occasionnées par le chirurgien pendant la pose ou suite à la formation d'une hernie sur la poche souple du ballonnet. Il présente aussi l'inconvénient de ne pas pouvoir se régler finement et simplement

puisqu'il occasionne une douleur lors de la piqûre sous la peau pour l'ajustement du ballonnet.

5 Le but de la présente invention est de résoudre ces difficultés et inconvénients en proposant un sphincter artificiel comportant une vanne implantée lors d'une intervention chirurgicale et ensuite activable facilement de l'extérieur du corps humain par le patient et également réglable et ajustable facilement de l'extérieur du corps humain lors d'une séance postopératoire par un médecin. Ce sphincter artificiel est agencé pour avoir plusieurs applications étant donné qu'il peut être ajusté soit pour 10 obturer totalement soit pour contraindre un canal comme par exemple l'urètre urinaire, le côlon, le pylore de l'estomac, ou tout autre canal, mais aussi tout autre organe biologique ou non. Ainsi, ce sphincter artificiel permet, par exemple, de remédier aux problèmes d'incontinence urinaire ou anale, de modifier de manière contrôlée et à distance l'ouverture du pylore chez l'être humain ou la contraction d'un 15 organe biologique ou non.

Ce but est atteint par un sphincter artificiel tel que défini en préambule et caractérisé en ce qu'il comporte des moyens de réglage du degré de fermeture desdits moyens de fermeture du canal comportant un second élément sensible à un champ magnétique 20 agencé pour être commandé par un champ magnétique généré par des seconds moyens de commande magnétiques extérieurs audit corps humain.

Dans une forme de réalisation préférée, la vanne comporte un boîtier hermétique placé sur ledit canal et pourvu d'un conduit de maintien agencé pour recevoir ledit canal en 25 position ouverte, les moyens de fermeture du canal et les moyens de réglage du degré de fermeture étant montés à l'intérieur dudit boîtier.

Les moyens de fermeture comportent avantageusement au moins une sangle agencée pour comprimer ledit canal contre une paroi dudit conduit de maintien, l'une au moins 30 de ses extrémités étant fixée au premier élément sensible à un champ magnétique, mobile en translation axiale dans ledit boîtier.

De préférence, les moyens de fermeture comportent un organe ressort mobile en translation axiale dans ledit boîtier, disposé entre ledit conduit de maintien et ledit

premier élément et agencé pour exercer une pression sur cet aimant de manière à l'éloigner dudit conduit de maintien pour tendre la sangle.

5 Les moyens de fermeture peuvent en plus comporter un disque inférieur mobile en translation axiale dans ledit boîtier, disposé entre l'organe ressort et le premier élément et fixé à l'autre extrémité de la sangle.

10 Dans la forme de réalisation préférée, les moyens de réglage du degré de fermeture desdits moyens de fermeture du canal comportent un disque supérieur monté par vissage dans ledit boîtier et comportant un second élément sensible à un champ magnétique, ce disque supérieur formant une butée axiale pour lesdits moyens de fermeture.

15 Une butée à billes peut être avantageusement disposée entre les moyens de fermeture et les moyens de réglage de manière à éliminer tout frottement pour faciliter la rotation dudit disque supérieur.

20 Les premiers moyens de commande magnétique peuvent comporter un aimant extérieur ayant ses pôles disposés axialement, destiné à être disposé sensiblement en regard de ladite vanne et agencé pour déplacer axialement ledit premier élément en direction du conduit de maintien pour détendre la sangle.

25 Les seconds moyens de commande magnétique peuvent également comporter un aimant extérieur tournant ayant ses pôles disposés dans un plan perpendiculaire à son axe, destiné à être disposé sensiblement en regard de ladite vanne et agencé pour faire tourner ledit second élément.

30 Cet aimant peut comporter une armature métallique en U couplée à un moteur, cette armature portant une bobine alimentée par un courant électrique, la vitesse du moteur et/ou l'intensité du courant étant variables.

35 De même, cet aimant peut comporter des pattes métalliques montées aux extrémités de ladite armature, l'écartement entre ces pattes étant réglable pour ajuster la position radiale des pôles.

Le premier élément et/ou le second élément sensible à un champ magnétique est avantageusement constitué d'un aimant mais peut aussi être constitué d'une pièce métallique dans certaines variantes.

- 5 D'une manière tout à fait avantageuse, le boîtier hermétique est rempli d'un liquide physiologique servant d'amortisseur aux organes en mouvement et est réalisé en matières plastiques rigides et biocompatibles, les extrémités du conduit de maintien étant souples pour former une étanchéité avec ledit canal.
- 10 La présente invention et ses avantages seront mieux compris dans la description suivante d'une forme de réalisation donnée à titre d'exemple non limitatif et en référence aux dessins annexés, dans lesquels :
- la figure 1 est une vue en perspective de la vanne du sphincter artificiel en position ouverte, partiellement en coupe selon un plan passant par la section du canal à obturer,
 - 15 - la figure 2 est une vue similaire à la figure 1, la vanne étant en position fermée,
 - la figure 3 est une vue en perspective de la vanne en position ouverte, partiellement en coupe selon un plan passant par l'axe du canal à obturer;
 - la figure 4 est une vue similaire à la figure 3, la vanne étant en position fermée,
 - 20 - la figure 5 est une vue en coupe de la vanne de la figure 1,
 - la figure 6 est une vue en coupe de la vanne de la figure 2,
 - la figure 7 est une vue générale d'implantation du sphincter chez la femme,
 - la figure 8 est une vue générale d'implantation du sphincter chez l'homme,
 - la figure 9 est une vue générale de la vanne, et
 - 25 - la figure 10 est une vue en perspective de l'électroaimant rotatif.

En référence aux figures 7 et 8, le sphincter artificiel selon l'invention comporte une vanne 17 destinée à être installée à demeure dans le corps humain sur un canal 2 ou un organe biologique ou non dont l'ouverture et la fermeture doivent être contrôlées

30 mécaniquement. Les figures 7 et 8 illustrent un exemple d'application du sphincter artificiel sur l'urètre respectivement chez la femme et chez l'homme. La vanne 17 est commandée à distance, par le patient, pour commuter de la position fermée à la position ouverte par un champ magnétique créé au moyen d'un aimant 18 placé à l'extérieur de l'épiderme 19 dudit corps humain ou de tout autre élément approprié

35 capable de créer un champ magnétique.

La vanne 17 du sphincter artificiel selon l'invention est à présent décrit en détail en référence aux figures 1 à 6 et 9. Elle comporte un boîtier 1 en forme de T destiné à être placé sur un canal 2 ou un organe biologique ou non. Ce boîtier 1 est ouvert et creux, réalisé en matières plastiques rigides et biocompatibles, sa branche horizontale étant placée sur le canal 2 parallèlement à son axe. Il est obturé par une coque 3 complémentaire placée de l'autre côté du canal 2 et assemblée audit boîtier 1 par emboîtement et clipage. Au niveau du canal 2, le boîtier 1 et la coque 3 définissent entre eux un conduit de maintien 11 dont la section est au moins égale à celle dudit canal 2. Les extrémités 21 de ce conduit de maintien 11 sont souples pour épouser correctement la forme extérieure dudit canal 2 et assurer ainsi une bonne étanchéité. Le boîtier 1 définit également un logement 20 orienté perpendiculairement au conduit de maintien 11 et agencé pour recevoir les différents composants de ladite vanne 17. Ce logement 20 est obturé par un couvercle 16 en matières plastiques biocompatibles assemblé par emboîtement et clipage, assurant également une bonne étanchéité. Ce logement 20 est également rempli d'un liquide physiologique qui joue le rôle d'amortisseur lors du déplacement des différents composants. L'ensemble formé par le boîtier 1, la coque 3 et le couvercle 16 délimite un milieu totalement étanche, hors de contact avec les tissus humains ce qui évite tout problème d'invasion cellulaire temporelle.

Cette vanne 17 comporte des moyens de fermeture mécanique 8 dudit canal 2 pourvus notamment d'une sangle 4 souple, plate, réalisée dans un matériau biocompatible, disposée en U de manière à enserrer et plus précisément à comprimer le canal 2 ou l'organe biologique contre une des parois rigides du conduit de maintien 11. Cette sangle 4 a ses extrémités libres 5, 7 reliées à un disque inférieur 6 sollicité par un organe ressort 12 qui la maintient en permanence sous tension. Plus précisément, une des extrémités libres 5 de la sangle 4 traverse l'organe ressort constitué, par exemple, d'un soufflet 12 creux et est fixée au disque inférieur 6 circulaire en matières plastiques. Ce disque inférieur 6 peut être solidaire dudit soufflet 12. L'autre extrémité 7 de la sangle 4 traverse également le soufflet 12 puis le disque 6 et est fixée à un premier élément 9 sensible à un champ magnétique. Ce premier élément 9 est rendu solidaire du disque inférieur 6 au moyen d'un axe 10 prévu en son centre. Dans l'exemple de réalisation décrit, ce premier élément 9 sensible à un champ magnétique est un aimant, qui peut être permanent ou non. Mais

dans une variante de réalisation, il peut être remplacé par une simple pièce métallique par exemple en forme de disque. Dans une autre variante de réalisation moins perfectionnée, le disque inférieur 6 et le premier élément 9 peuvent être également remplacés par un simple disque métallique, l'axe 10 étant supprimé.

5

Cet aimant 9 est agencé pour se déplacer en translation axiale dans ledit boîtier 1 sous l'effet du champ magnétique généré par l'aimant permanent externe 18 lorsque ce dernier lui fait face à l'extérieur de l'épiderme 19, ces aimants comportant chacun et de manière connue un pôle nord 29 et un pôle sud 28. Dans cet exemple, les pôles sud 28 et nord 29 sont disposés dans l'axe du boîtier 1. Les différentes pièces à savoir le soufflet 12, le disque 6 et l'aimant 9 ont un diamètre légèrement inférieur à celui du logement 20 ménagé dans ledit boîtier 1 de sorte qu'elles ne sont pas en contact avec la paroi interne de ce boîtier 1 et peuvent se déplacer axialement sans frottement.

15 L'aimant 9 est surmonté d'un disque supérieur 14 circulaire en matières plastiques biocompatibles pourvu d'un filetage extérieur coopérant avec un filetage correspondant prévu sur la paroi interne du boîtier 1. Une butée à billes 13 est prévue entre le disque supérieur 14 et l'aimant 9 et est encastrée dans une gorge annulaire, ménagée, par exemple, dans ledit aimant 9. Cette butée à billes 13 permet au disque
20 supérieur 14 de tourner dans le boîtier 1 avec le minimum de friction, en se vissant ou se dévissant suivant l'axe dudit boîtier 1.

Le disque supérieur 14 forme ainsi une butée axiale pour l'aimant 9, le disque inférieur 6 et la sangle 4 qui sont poussés en permanence vers ce disque supérieur 14 par le
25 soufflet 12.

Le disque supérieur 14 comporte un second élément 15 sensible à un champ magnétique, par exemple, en forme de croix pour limiter le poids total de la vanne 17. Ce second élément 15 est utilisé pour ajuster la position axiale du disque supérieur 14 et donc la tension de la sangle 4 lors d'une intervention postopératoire comme décrit plus loin. Dans l'exemple de réalisation décrit, ce second élément 15 sensible à un
30 champ magnétique est un aimant, qui peut être permanent ou non. Mais dans une variante de réalisation, il peut être remplacé par une simple pièce métallique par exemple en forme de disque. Dans une autre variante de réalisation moins

perfectionnée, le disque supérieur 14 et le second élément 15 peuvent être également remplacés par un simple disque métallique.

La mise en place et le fonctionnement du sphincter artificiel selon l'invention sont à
5 présent décrits. La vanne 17 du sphincter artificiel est mise en place dans le corps
humain lors d'une séance opératoire. Le boîtier 1 est positionné sur le canal 2 ou
l'organe biologique concerné. Une des extrémités de la sangle 4 est détachée par
exemple du disque 6 pour placer la sangle autour de ce canal 2 puis refixée. La coque
3 est mise en place et assemblée au boîtier 1. Au cours de cette séance opératoire, le
10 chirurgien détermine la longueur de la sangle 4 et le réglage optimal des moyens de
fermeture mécanique 8 quand il juge que le canal 2, bloqué dans le conduit de
maintien 11 et enserré par la sangle 4, se trouve dans une position de constriction
satisfaisante stoppant l'écoulement de liquide ou autre matière. Il agit, par conséquent,
sur la position du disque supérieur 14 dans ledit boîtier 1 pour déterminer la position
15 de repos de la vanne, correspondant dans ce cas à la constriction du canal 2. Quand le
chirurgien a terminé sa mise en place et son réglage, il place le couvercle 16 pour
rendre étanche l'ensemble de la vanne 17.

Après la séance opératoire, le canal 2 est maintenu en constriction constante par la
20 sangle 4 qui, tendue au moyen du soufflet 12, le comprime contre le conduit de
maintien 11. Ce soufflet 12 exerce une poussée permanente en direction du disque
supérieur 14 formant une butée pour le disque inférieur 6 et l'aimant 9. L'ensemble
formé par la sangle 4, le disque inférieur 6 et l'aimant 9 portant la butée à billes 13 se
déplace solidairement et sans frottement à l'intérieur dudit boîtier 1 sous l'action du
25 soufflet 12 maintenant la sangle 4 continuellement tendue.

La décompression du canal 2 est obtenue par la détente de la sangle 4 quand le
soufflet 12 est comprimé sous l'effet d'un champ magnétique provenant de l'aimant
permanent 18 disposé à l'extérieur de l'épiderme 19. Cet aimant permanent 18 porté et
30 manipulé par le patient repousse ou attire - selon le sens de pose chirurgicale de la
vanne 17 - l'autre aimant 9 enfermé dans ladite vanne 17.

Lorsque le patient désire uriner par exemple, il lui suffit de placer l'aimant permanent
18 à l'extérieur de l'abdomen en regard de l'aimant 9. Si le pôle magnétique de l'aimant
35 externe 18 est le même que celui de l'aimant permanent 9 alors ce dernier est repoussé

par l'aimant externe 18 générant une compression du soufflet 12 ayant pour effet de détendre la sangle 4 et provoquant automatiquement la décompression du canal 2 donc un écoulement du liquide contenu dans ce canal.

- 5 Si le pôle magnétique de l'aimant externe 18 est inversé, le déplacement de l'aimant 9 est alors bloqué par le disque supérieur 14 en contact avec la butée à billes 13.

Dès que l'aimant 9 n'est plus actionné par l'aimant externe 18, le soufflet 12 reprend sa position de repos et recomprime automatiquement le canal 2. Le retour à la position
10 de repos du soufflet 12 peut d'ailleurs être facilité par un simple retournement de l'aimant externe 18 pour inverser les pôles 28, 29.

Le sphincter artificiel 17 selon l'invention comporte également des moyens de réglage du degré de fermeture desdits moyens de fermeture mécanique 8 du canal 2 sans
15 repasser par une opération chirurgicale au moyen d'un électroaimant 27 externe audit corps humain représenté par la figure 10. Cet ajustement peut être rendu nécessaire par l'évolution biologique au cours du temps du canal 2 ou de l'organe biologique sur lequel est montée la vanne 17. Ce réglage postopératoire est possible au moyen d'un champ magnétique rotatif externe généré par l'électroaimant 27 et appliqué à l'aimant
20 15 pour provoquer la rotation du disque supérieur 14.

Ce réglage est effectué par un médecin équipé dudit électroaimant 27. Cet électroaimant 17 crée un champ magnétique d'intensité et d'espacement entre pôle sud 28 et pôle nord 29 réglable, qui tourne à une vitesse également réglable dans un plan
25 parallèle à celui de l'aimant 15.

L'électroaimant 27 représenté par la figure 10 comporte une armature métallique 22 ayant par exemple la forme d'un U qui concentre le champ magnétique créé par une bobine 23 alimentée par un courant électrique continu d'intensité réglable. Des pattes
30 métalliques 24 sont montées aux extrémités de l'armature métallique 22 de manière à pouvoir régler leur écartement afin d'ajuster la position spatiale des pôles nord 29 et sud 28 par rapport aux pôles correspondants de l'aimant 15. L'armature métallique 22 est couplée au moyen d'un axe 25 à un moteur électrique 26 à vitesse variable. Ainsi, l'ensemble de l'électroaimant 27 peut tourner à une vitesse réglable.

5 Lorsque l'écartement entre les pôles nord 29 et sud 28 des pattes 24 est correct et que l'électroaimant 27 est positionné en regard de l'aimant 15 alors la rotation du champ magnétique créé par l'électroaimant 27 induit la giration de l'aimant 15 entraînant le disque supérieur 14 guidé par la butée à billes 13. De ce fait, le disque supérieur 14
solidaire de l'aimant 15 se visse ou se dévisse dans le boîtier 1 modifiant la position
axiale de la butée pour l'aimant 9 et le disque inférieur 6 et donc modifiant la tension
de la sangle 4 et le degré de fermeture du canal 2.

10 Ainsi, il apparaît de cette description que l'invention permet d'atteindre tous les buts mentionnés. Bien entendu, la présente invention n'est pas limitée à l'exemple de réalisation décrit mais s'étend à toute modification et variante évidente pour un homme du métier. Cette description porte sur un sphincter artificiel dont la vanne est
montée sur un canal à obturer comme par exemple l'urètre urinaire mais s'étend à
toute application dans laquelle il est nécessaire de contrôler la fermeture et l'ouverture
15 d'un canal mais aussi dans laquelle il est nécessaire de contrôler la contraction d'un canal ou d'un organe biologique ou non.

Revendications

1. Sphincter artificiel à commande magnétique comportant une vanne (17) destinée à être installée à demeure sur un canal (2) ou un organe biologique ou non dans le corps humain et pourvue de moyens de fermeture mécanique (8) dudit canal comportant un premier élément (9) sensible à un champ magnétique et des premiers moyens de commande magnétique (18) extérieurs audit corps humain destinés à activer ledit premier élément, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens de réglage (14) du degré de fermeture desdits moyens de fermeture (8) du canal (2) comportant un second élément (15) sensible à un champ magnétique agencé pour être commandé par un champ magnétique généré par des seconds moyens de commande magnétique (27) extérieurs audit corps humain.
2. Sphincter artificiel selon la revendication 1, caractérisé en ce que la vanne (17) comporte un boîtier (1, 3, 16) hermétique placé sur ledit canal (2) et pourvu d'un conduit de maintien (11) agencé pour recevoir ledit canal en position ouverte et en ce que les moyens de fermeture (8) du canal et les moyens de réglage du degré de fermeture sont montés à l'intérieur dudit boîtier.
3. Sphincter artificiel selon la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens de fermeture (8) comportent au moins une sangle (4) agencée pour comprimer ledit canal (2) contre une paroi dudit conduit de maintien (11), l'une (7) au moins de ses extrémités étant fixée au premier élément (9) sensible à un champ magnétique et mobile en translation axiale dans ledit boîtier.
4. Sphincter artificiel selon la revendication 3, caractérisé en ce que les moyens de fermeture (8) comportent un organe ressort (12) mobile en translation axiale dans ledit boîtier, disposé entre ledit conduit de maintien (11) et ledit premier élément (9) et agencé pour exercer une pression sur cet élément de manière à l'éloigner dudit conduit de maintien pour maintenir la sangle (4) sous tension.
5. Sphincter artificiel selon la revendication 4, caractérisé en ce que les moyens de fermeture (8) comportent un disque inférieur (6) mobile en translation axiale dans ledit boîtier, disposé entre l'organe ressort (12) et le premier élément (9) et fixé à l'autre extrémité (5) de la sangle (4).

- 5 6. Sphincter artificiel selon la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens de réglage du degré de fermeture desdits moyens de fermeture (8) du canal comportent un disque supérieur (14) monté par vissage dans ledit boîtier et comportant un second élément (15) sensible à un champ magnétique, ce disque supérieur (14) formant une butée axiale pour lesdits moyens de fermeture (8).
- 10 7. Sphincter artificiel selon la revendication 6, caractérisé en ce qu'une butée à billes (13) est disposée entre les moyens de fermeture (8) et les moyens de réglage du degré de fermeture.
- 15 8. Sphincter artificiel selon la revendication 3, caractérisé en ce que les premiers moyens de commande magnétique comportent un aimant (18) extérieur ayant ses pôles (28, 29) disposés axialement, destiné à être disposé sensiblement en regard de ladite vanne (17) et agencé pour déplacer axialement ledit premier élément (9) en direction du conduit de maintien (11) pour détendre la sangle (4).
- 20 9. Sphincter artificiel selon la revendication 6, caractérisé en ce que les seconds moyens de commande magnétique comportent un aimant (27) extérieur tournant ayant ses pôles (28, 29) disposés dans un plan perpendiculaire à son axe, destiné à être disposé sensiblement en regard de ladite vanne (17) et agencé pour faire tourner ledit second élément (15).
- 25 10. Sphincter artificiel selon la revendication 9, caractérisé en ce que l'aimant (27) comporte une armature métallique (22) en U couplée à un moteur (26), cette armature portant une bobine (23) alimentée par un courant électrique, la vitesse du moteur et/ou l'intensité du courant étant variables.
- 30 11. Sphincter artificiel selon la revendication 10, caractérisé en ce que l'aimant (27) comporte des pattes métalliques (24) montées aux extrémités de ladite armature (22), l'écartement entre ces pattes étant réglable pour ajuster la position radiale des pôles (28, 29).

12. Sphincter artificiel selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier élément (9) et/ou le second élément (15) sensible à un champ magnétique est constitué d'un aimant.
- 5 13. Sphincter artificiel selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que le premier élément (9) et/ou le second élément (15) sensible à un champ magnétique est constitué d'une pièce métallique.
- 10 14. Sphincter artificiel selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le boîtier (1, 3, 16) hermétique est rempli d'un liquide physiologique servant d'amortisseur aux organes en mouvement.
- 15 15. Sphincter artificiel selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'au moins le boîtier (1, 3, 16) hermétique est réalisé en matières plastiques rigides et biocompatibles.
16. Sphincter artificiel selon la revendication 15, caractérisé en ce que les extrémités (21) du conduit de maintien (11) sont souples pour former une étanchéité avec ledit canal (2).

1/5

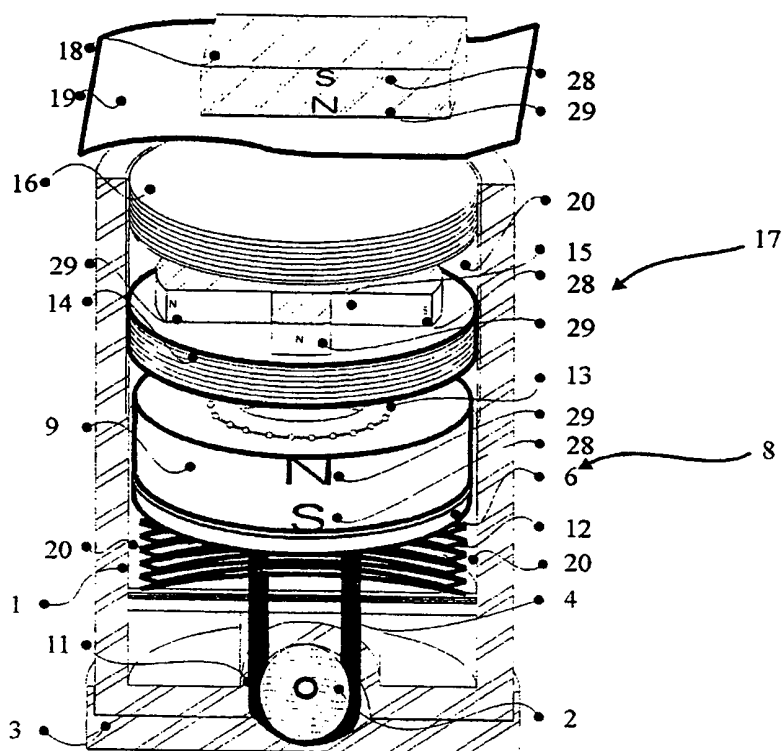


Figure 1

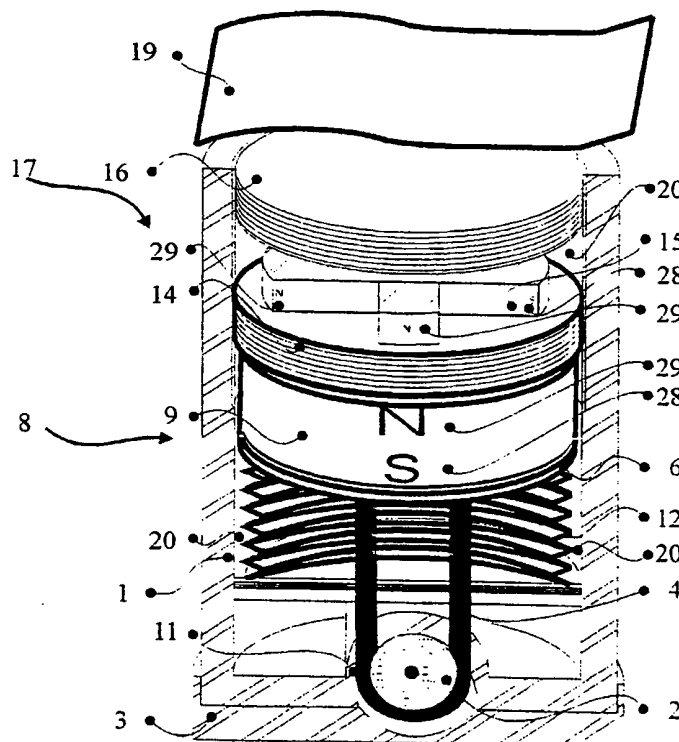


Figure 2

2/5

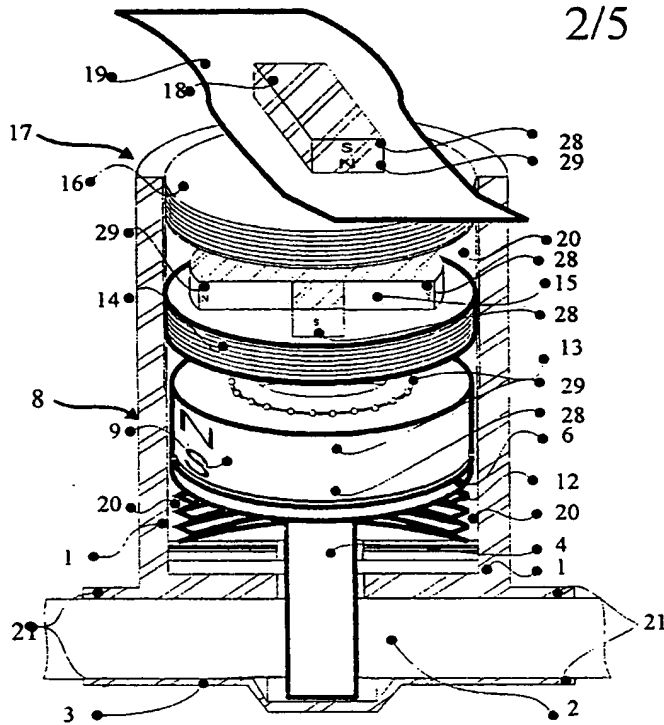


Figure 3

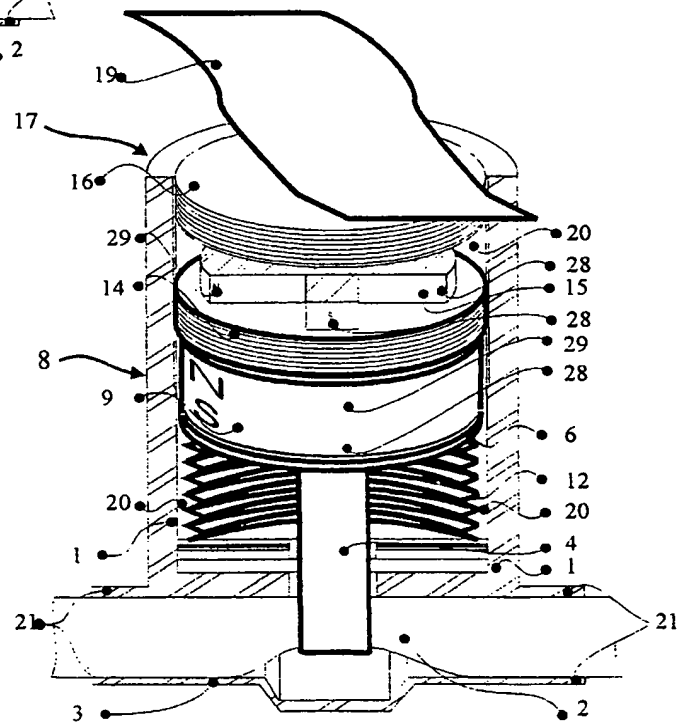


Figure 4

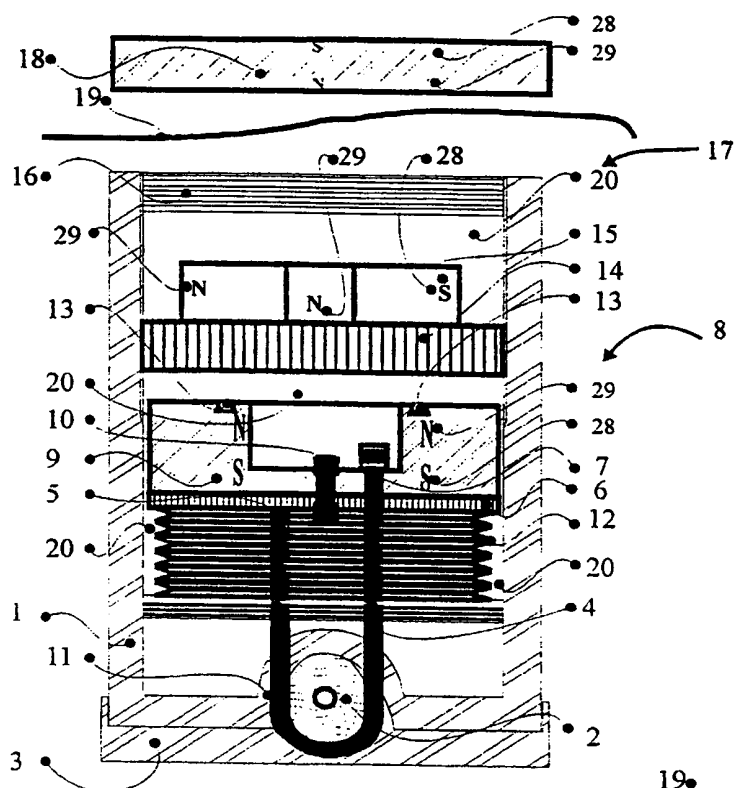


Figure 5

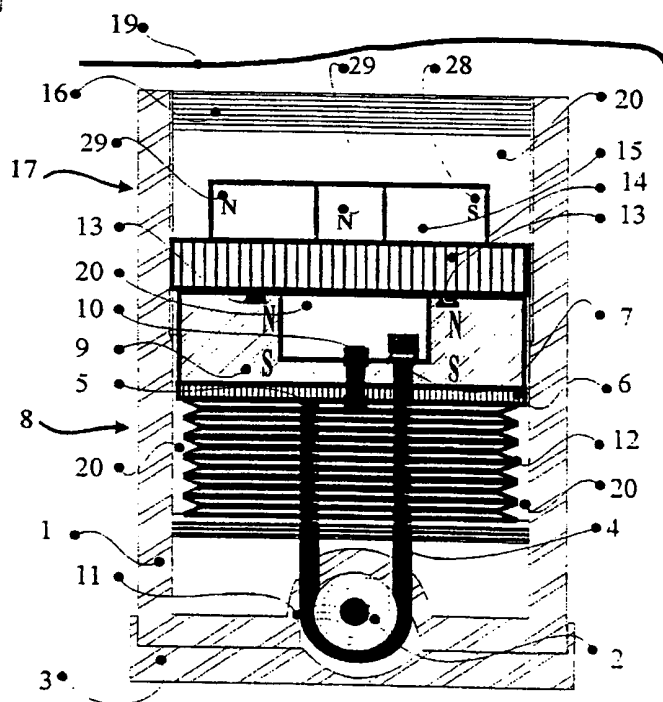


Figure 6

4/5

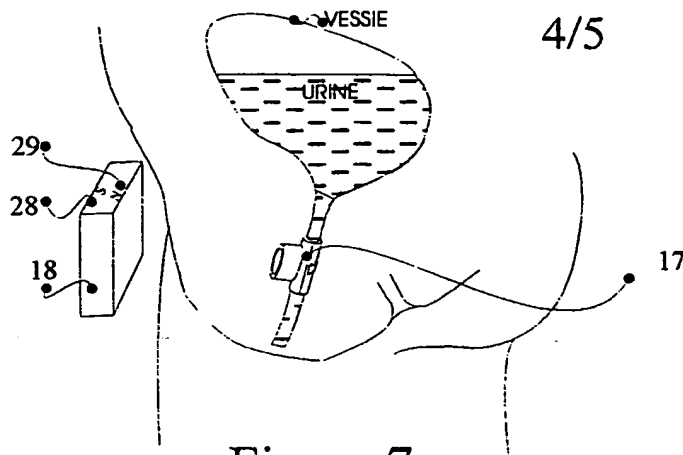


Figure 7

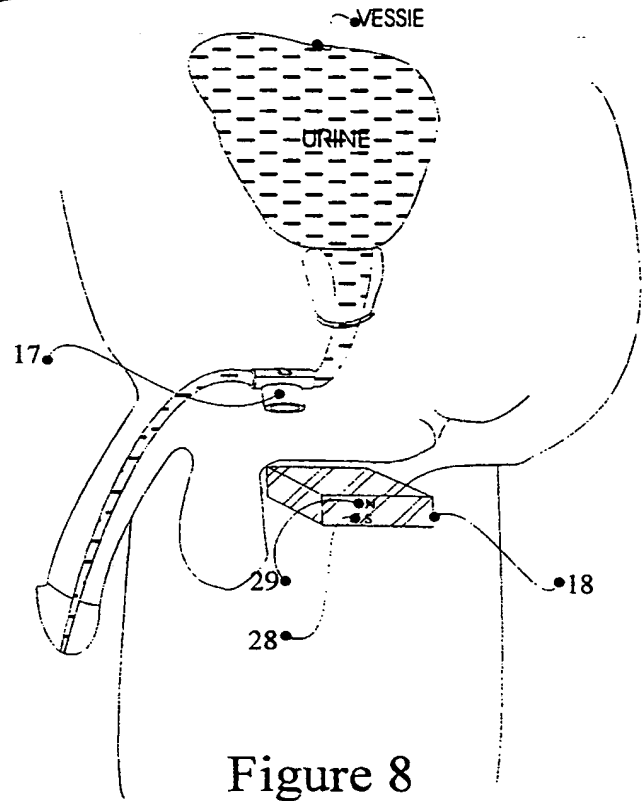


Figure 8

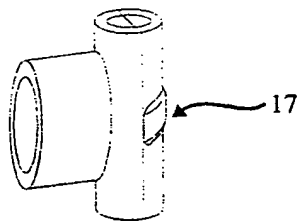


Figure 9

5/5

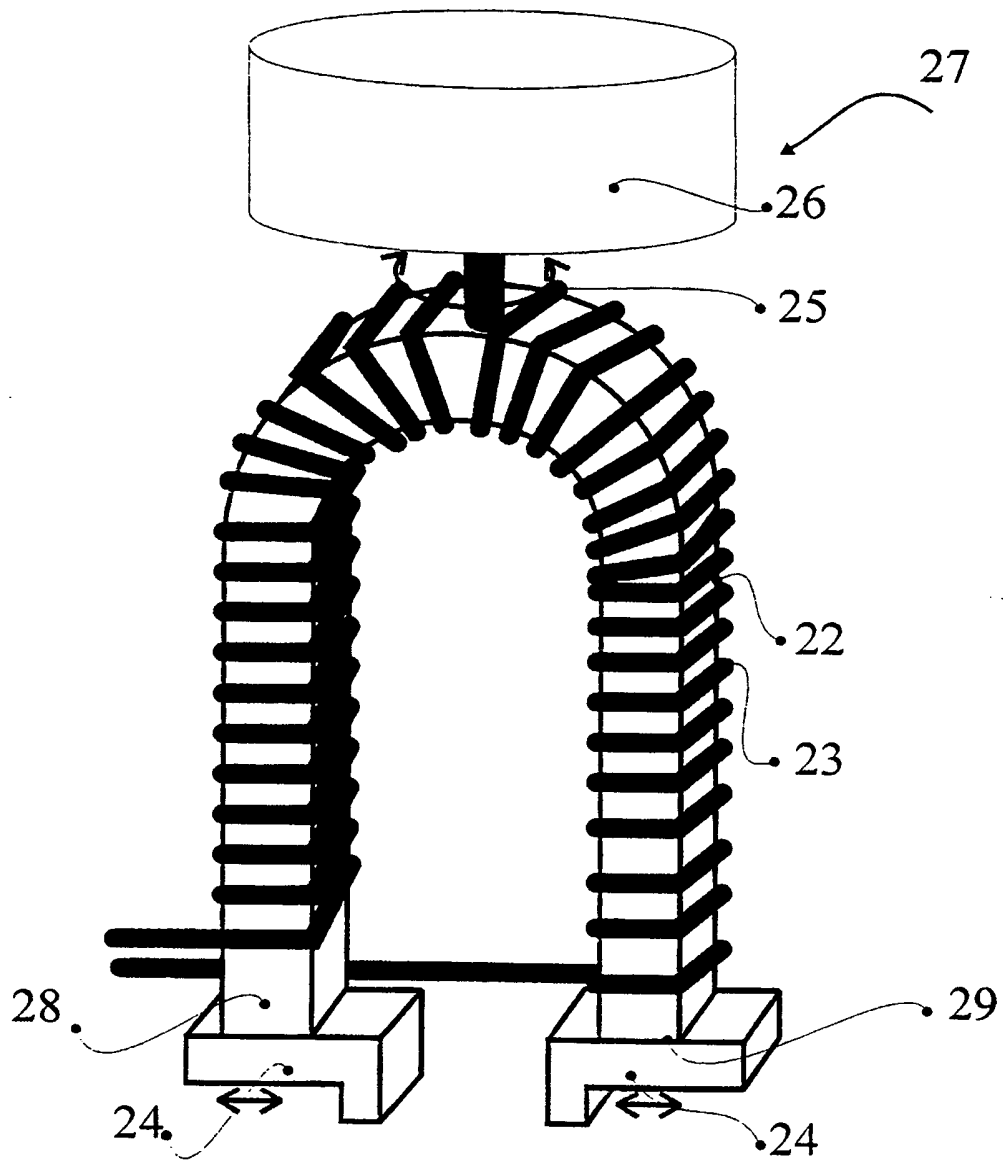


Figure 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No

PCT/FR 98/02184

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | FR 2 688 693 A (FERRIERE XAVIER ;ALFIERI PATRICK (FR); CUSSET CLAUDE (FR)) 24 September 1993 see abstract; figures ---- | 1 |
| A | US 4 053 952 A (GOLDSTEIN SETH R) 18 October 1977 see abstract ---- | 1 |
| A | US 3 926 175 A (ALLEN JAMES H ET AL) 16 December 1975 see abstract; figure 6 ---- | 1 |
| A | US 5 562 598 A (WHALEN ROBERT L ET AL) 8 October 1996 ----- | |

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 February 1999

Date of mailing of the international search report

09/02/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sánchez y Sánchez, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 98/02184

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| FR 2688693 A | 24-09-1993 | NONE | |
| US 4053952 A | 18-10-1977 | NONE | |
| US 3926175 A | 16-12-1975 | NONE | |
| US 5562598 A | 08-10-1996 | NONE | |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De de Internationale No

PCT/FR 98/02184

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61F2/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

| Catégorie * | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
|-------------|---|-------------------------------|
| A | FR 2 688 693 A (FERRIERE XAVIER ;ALFIERI PATRICK (FR); CUSSET CLAUDE (FR)) 24 septembre 1993 voir abrégé; figures --- | 1 |
| A | US 4 053 952 A (GOLDSTEIN SETH R) 18 octobre 1977 voir abrégé --- | 1 |
| A | US 3 926 175 A (ALLEN JAMES H ET AL) 16 décembre 1975 voir abrégé; figure 6 --- | 1 |
| A | US 5 562 598 A (WHALEN ROBERT L ET AL) 8 octobre 1996 ----- | |



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent: l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent: l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

1 février 1999

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

09/02/1999

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Sánchez y Sánchez, J

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De de internationale No

PCT/FR 98/02184

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|------------------------|---|------------------------|
| FR 2688693 A | 24-09-1993 | AUCUN | |
| US 4053952 A | 18-10-1977 | AUCUN | |
| US 3926175 A | 16-12-1975 | AUCUN | |
| US 5562598 A | 08-10-1996 | AUCUN | |